PCT

WELTORGANISATION FUR GEISTIGES EIGENTUM

Internationales Boro
INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

- 1.

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 96/29941

A61B 17/22

A1

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

3. Oktober 1996 (03.10.96)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/CH96/00085

(22) Internationales Anmeldedatum:

7. März 1996 (07.03.96)

(30) Prioritätsdaten:

873/95-2

28. März 1995 (28.03.95)

СН

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): STRAUE FEDERNFABRIK AG [CH/CH]; Straubstrasse, CH-7323 Wangs (CH).

(72) Erfinder; und

- (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): STRAUB, Immanuel [CH/CH]; Haus Grazil, CH-7323 Wangs (CH). MOHR. Helmuth [AT/CH]; Zehntenweg 6, CH-9470 Buchs (CH).
- (74) Anwalt: SCHAAD, BALASS & PARTNER AG; Dufourstrasse 101, Postfach, CH-8034 Zürich (CH).

(81) Bestimmungsstaaten: AL, AM, AT, AU, AZ, BB, BG, BR, BY, CA, CH, CN, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, GB, GE, HU, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NO, NZ, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, TJ, TM, TR, TT, UA, UG, US, UZ, VN, ARIPO Patent (KE, LS, MW, SD, SZ, UG), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE), OAPI Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Veröffentlicht

Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(54) Title: CATHETER FOR DETACHING ABNORMAL DEPOSITS IN HUMAN BLOOD VESSELS

(54) Bezeichnung: KATHETER ZUM ABLÖSEN VON ABNORMALEN ABLAGERUNGEN IN MENSCHLICHEN BLUTGEFÄSSEN

(57) Abstract

The invention concerns a catheter (12) which is connected to a drive unit (20) and has at its front end (12a) a cutting tool comprising a stator (14) and rotor (16). Peripheral blades of the rotor (16) and stator (14) co-operate in scissors-like manner. The rotor (16) is an outside rotor. The detached deposits are conveyed through a tubular casing (22), via a discharge chamber (18), into a collector vessel (28). A rotary catheter of this type is used for gently removing thrombi and stenoses from narrowed blood vessels, such as arteries and veins.

(57) Zusammenfassung

Der mit einer Antriebseinheit (20) verbundene Katheter (12) weist an seinem vorderen Ende (12a) ein aus Stator (14) und Rotor (16) bestehendes Schneidwerkzeug auf. Umfangsseitig angeordnete Schneiden von Rotor (16) und Stator (14) wirken scherenartig zusammen. Der Rotor (16) ist ein Aussenläufer. Die abgelösten Ablagerungen werden durch eine schlauchförmige Hülle (22) über eine 24c 16 12c 12 20 20c 24c 24c 20b 12b 18 24c 26

Abfuhrkammer (18) in ein Auffanggefäss (28) gefördert. Ein solcher Rotationskatheter dient zum schonenden Entfernen von Thromben und Stenosen aus verengten Blutgefässen wie Arterien und Venen.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

	•				
AM	America	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Osterreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neusecland
BF	Burkima Faso	JE	Irland	PL	Polen
BG	Bolgarica	IT	halien	PT	Portugal .
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumanien
BR	Brasilien	KE	Кепуа	RU	Russische Föderstion
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD.	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	8E	Schweden
CF	Zentrule Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	8G	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	u	Liechtenstein	SK	Slovakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	BN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ.	Swasiland
CN	China	LK	Lkauen	TD	Tschad
CS	Tichechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dioemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukalice
EE	Estland	MG	Medageskar	UG	Uganda
gs.	Spazien	ML	Meli	US	Vereinigte Stasten von Amerika
FI	Finalend	MN	Mongolei	UZ	Usbekistan
FR	Frankerich	MR	Manretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Mulswi		
UA	CHUCU	147 44	141P14.4.1		

KATHETER ZUM ABLÖSEN VON ABNORMALEN ABLAGERUNGEN IN MENSCHLICHEN BLUTGEFÄSSEN

Die Erfindung bezieht sich auf einen Katheter der im Oberbegriff des Anspruchs 1 genannten Art, welcher auch unter der Bezeichnung Rotationskatheter bekannt ist.

Ein solcher Katheter dient insbesondere zum Behandeln von arteriellen Verschlusserkrankungen durch Abtragen und Zerkleinern von Stenosen und Thromben. Er wird in die Arterie oder Vene eingeführt und bis zu der verengten Stelle vorgeschoben, die zu behandeln ist. An seinem vorderen oder vorlaufenden Ende ist ein rotierend antreibbares Schneidwerkzeug angeordnet.

Ein beispielsweise aus der EP-B1-0 267 539 bekannter
Katheter weist als Schneidwerkzeug einen im wesentlichen
ellipsenförmigen Schneidfräser auf, dessen Oberfläche mit
abrasivem Material versehen ist und der mit einer Drehzahl
bis zu 160'000/min angetrieben wird. Der Schneidfräser ist
über eine biegsame Antriebswelle mit einem am anderen Ende
des Katheters angeordneten Drehantrieb verbunden. Die
Antriebswelle läuft in einer als Katheterschlauch dienenden
schlauchförmigen Hülle. Durch die Antriebswelle hindurch
erstreckt sich ein Führungsdraht, der vor dem Einführen des
Katheters in die Arterie oder Vene eingeführt und vorgeschoben wird.

Bei diesem bekannten Rotationskatheter ist das Risiko nicht auszuschließen, dass insbesondere in einer Krümmung die Gefässwand verletzt und unter Umständen sogar durchgefräst wird.

WO 96/29941 PCT/CH96/00085

5

30

2

Ein weiterer bekannter Rotationskatheter weist ein Schneidwerkzeug mit zwei Schälmessern auf, welches mit einer Drehzahl von 750/min angetrieben wird. Bei diesem Katheter besteht das Risiko, dass die Schälmesser, insbesondere bei der relativ langsamen Umfangsgeschwindigkeit, rupfen, reissen oder sich mit der Gefässwand verklemmen können.

Der Erfindung liegt deshalb die Aufgabe zugrunde, einen Katheter der eingangs genannten Art zu schaffen, der einerseits ein sauberes Abtragen abnormaler Ablagerungen in menschlichen Blutgefässen gewährleistet und andererseits Verletzungen der Gefässwand mit grosser Wahrscheinlichkeit vermeidet.

Die gestellte Aufgabe wird erfindungsgemäss durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Der erfindungsgemässe Katheter gewährleistet, dass nur

20 hervorstehende und zwischen die Schneidkanten gelangende
Ablagerungen erfasst und abgetrennt werden können. Es ist
dabei nahezu ausgeschlossen, dass durch das Schneidwerkzeug
die Gefässwand verletzt werden kann. Auch das Risiko, dass
das Schneidwerkzeug eines solchen Katheters an der Gefäss
vand reisst und rupft, ist durch die Scherwirkung in

Verbindung mit der Gegenschneide praktisch ausgeschlossen.

Bei bevorzugten Ausführungsformen nach den Ansprüchen 2 und 21 greift der Rotor radial an den Ablagerungen an. Dadurch wird verhindert, dass beispielsweise im Bereich von Krümmungen geradeaus in die Gefässwand gebohrt werden kann. Eine weitere Sicherheit gegen Verletzungen der Gefässwand bietet eine Ausführungsform nach Anspruch 3. Durch die Anordnung von Scherfenstern werden letztendlich nur solche Ablagerungen abgelöst, die in die Scherfenster hineinragen.

5

10

20

25

30

Eine Ausführungsform nach Anspruch 4 gewährleistet eine Symmetrie der Scherwirkung, da gleichzeitig an sich diametral gegenüberliegenden Stellen der Gefässwand angegriffen wird. Dies ergibt einen besseren Rundlauf des Rotors, als wenn dieser umfangsseitig nur an einer Stelle angreifen würde.

Anspruch 5 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für die Anordnung der Schneiden. Es ist jedoch auch möglich, gerade verlaufende Schneiden schräg zur Achsrichtung oder in einer Ausführungsform nach Anspruch 6 anzuordnen.

Eine Ausführungsform nach Anspruch 7 gibt dem Rotor die Möglichkeit, bereits vor dem Einsetzen der Scherwirkung in das Scherfenster hineinragende bzw. hineinquellende Ablagerungen von der Gefässwand abzutrennen.

Ausführungsformen nach den Ansprüchen 8 bis 10 sowie 22 und 23 gewährleisten, dass sich der Rotor insbesondere an verengten bzw. verstopften Stellen einen Weg durch das Blutgefäss bahnt.

Anspruch 11 gibt eine bevorzugte Werkstoffauswahl an. Es ist jedoch auch möglich, andere Werkstoffe für diesen Zweck zu verwenden, beispielsweise geeignete Kunststoffe.

Eine Ausführungsform nach Anspruch 12 erleichtert die Einführung des Katheters in die Arterie oder Vene auf dem

5

10

15

4

zuvor eingeführten Führungsdraht.

Anspruch 13 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform zur Befestigung des Stators. Es ist jedoch auch möglich, den Stator an der Spitze bzw. am vorlaufenden Ende der schlauchförmigen Hülle beweglich zu befestigen.

Bevorzugte Ausführungsformen nach den Ansprüchen 14 und 15 gewährleisten einen Abtrag durch die Schneidwerkzeuge über den vollen Umfang der Gefässwand, wobei der Stator derart bewegt wird, dass die in ihm angeordneten Scherfenster entweder eine langsam umlaufende oder reversierbare Schwenkbewegungen um die Längsachse des Stators ausführen. Bei einer solchen Bewegung führt der Stator während des Vorschubs entweder eine fortlaufend schraubenförmige oder jeweils abwechselnd links- und rechtsgerichtete schraubenförmige Bewegungen aus. Im einfachsten Fall kann eine solche Bewegung manuell durch den behandelnden Arzt erfolgen, wenn der Stator dabei nach Anspruch 13 mit der schlauchförmigen Hülle dreh- und zugfest verbunden ist.

20

25

30

Bei einer bevorzugten Ausführungsform nach Anspruch 16 ist eine gleichmässig umlaufende oder reversierbare Bewegung des Stators gewährleistet. Der dazu erforderliche Schwenkantrieb kann bei einer Ausführung nach Anspruch 13 mit dem herausragenden hinteren Ende der schlauchförmigen Hülle verbunden sein oder als Miniaturausführung unmittelbar am Stator angreifen. Es ist auch möglich, zwischen dem Rotor und dem Stator ein Miniatur-Untersetzungsgetriebe anzuordnen, um den Stator durch die Drehbewegung des Rotors anzutreiben, vorzugsweise gegenüber dem Rotor in entgegengesetzter Drehrichtung.

Anspruch 17 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für

eine besonders einfache dreh- und zugfeste Befestigungsart des Stators an der schlauchförmigen Hülle.

Anspruch 18 beschreibt eine bevorzugte Ausführungsform für den Antrieb des Rotors. Es ist aber auch möglich, den Rotor mittels eines Miniaturgetriebes unmittelbar anzutreiben.

Eine bevorzugte Ausführungsform nach Anspruch 19 ermöglicht einen sofortigen Wegtransport der abgelösten und zerkleinerten Ablagerungen, um zu vermeiden, dass diese im Blutkreislauf verbleiben.

Durch eine Ausführungsform nach Anspruch 20 wird der Wirkungsgrad der Förderschraube erhöht.

15

10

Anhand der Zeichnungen wird ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 Einen Rotationskatheter in Gesamtansicht, mit An20 trieb, Führungsdraht und Auffanggefäss für die abgelösten Ablagerungsteile,
 - Fig. 2 den Kopfteil des Rotationskatheters nach Fig. 1, jedoch in einem grösseren Massstab, im Aufriss,

25

- Fig. 3 den Kopfteil wie Fig. 2, jedoch im Grundriss,
- Fig. 4 eine Stirnansicht auf den Rotor und den Führungsdraht des Rotationskatheters nach Fig. 3,

30

Fig. 5 den Kopfteil im Querschnitt entlang der Schnittlinie V - V nach Fig. 3, Fig. 6 den Rotationskatheter nach Fig. 3, wobei jedoch der Rotor relativ zum Stator um 90° verdreht dargestellt ist,

5

Fig. 7 einen Längsschnitt durch den Kopfteil des Rotationskatheters gemäss Fig. 2,

Fig. 8 Führungsdraht und Wendel in einem Querschnitt 10 durch den Wendel,

Fig. 9 den Kopfteil des Katheters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht, mit Blickrichtung auf die vordere Stirnseite,

15

Fig. 10 den Kopfteil des Katheters nach Fig. 1 in perspektivischer Ansicht, von der Antriebsseite gesehen,

20 Fig. 11 einen Längsschnitt durch das Kopfteil einer weiteren Ausführung des Rotationskatheters, im Aufriss,

Fig. 12 das Kopfteil gemäss Fig. 11 in Ansicht, im Grundriss und

25

Fig. 13 einen Querschnitt durch das Kopfteil gemäss Fig. 12 entlang der Schnittlinie XIII - XIII.

Der in Fig. 1 dargestellte Katheter 12, weist an seinem vorderen Ende 12a ein aus Stator 14 und Rotor 16 bestehendes Schneidwerkzeug auf. An seinem hinteren Ende 12b ist der Katheter 12 über eine Abfuhrkammer 18 mit einem Drehantrieb 20a einer Antriebseinheit 20 verbunden. In einer

als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle 22 ist eine flexible Antriebswelle gelagert, die den Rotor 16 mit dem Drehantrieb 20a verbindet. Durch die gesamte Länge des Katheters 12 hindurch erstreckt sich ein Führungsdraht 24, dessen vorderes Ende 24a aus dem Rotor 16 und dessen hinteres Ende 24b aus der Antriebseinheit 20 herausragt. An die Abfuhrkammer 18 ist in radialer Richtung über einen Schlauch oder ein Rohr 26 ein Auffanggefäss 28 angeschlossen.

10

15

20

5

Die schlauchförmige Hülle 22 ist mit einem Schwenkantrieb 20b drehfest verbunden. Dieser kann entweder für eine umlaufende oder für eine reversierbare Schwenkbewegung beschaffen sein. Seine Drehzahl liegt wesentlich unterhalb derjenigen des Drehantriebes 20a.

Der Schwenkantrieb 20b kann auch weggelassen werden, wenn lediglich die schlauchförmige Hülle 22 drehbar gelagert ist. Bei einer solchen Ausführung kann die schlauchförmige Hülle manuell in eine umlaufende oder hin- und hergehende Schwenkbewegung versetzt werden, wenn der Katheter 12 bei seinem Vorschub die zu behandelnden Stelle erreicht hat.

Es ist auch möglich, den Stator 14 von der schlauchförmigen

Hülle 22 zu entkoppeln und nur den Stator 14 schwenkbar zu
lagern und unmittelbar mit einem nicht dargestellten

Miniatur-Schwenkantrieb auszurüsten.

Bei der Anwendung des Katheters 12 wird der Führungsdraht

24 unter Röntgenkontrolle mit seinem vorderen Ende 24a

voraus in die zu behandelnde Arterie oder Vene bis zur

verengten Stelle eingeführt und dann durch diese hindurch

manövriert. Anschliessend wird der Katheter 12 über den

5

10

30

Führungsdraht 24 nachgeführt. Sobald der Rotor 16 die zu behandelnde Stelle erreicht hat, wird mindestens der Drehantrieb 20a eingeschaltet, um mittels des Schneidwerkzeuges die unerwünschten Ablagerungen abzulösen. Die Drehzahl des Rotors 16 liegt vorzugsweise im Bereich zwischen 30'000 und 40'000/min. Während des Betriebes wird der Katheter 12 langsam vorgeschoben und dabei entweder mittels des Schwenkantriebes 20b oder von Hand in eine langsame Schwenkbewegung versetzt. Die abgetrennten und zerkleinerten Ablagerungen werden durch die schlauchförmige Hülle 22 bis zur Abfuhrkammer 18 weggefördert und gelangen von dort in das Auffanggefäss 28.

Die Fig. 2 zeigt das vordere Ende 12a des Katheters 12 mit seinem Stator 14, seinem als Aussenläufer ausgebildetem Rotor 16, seiner schlauchförmigen Hülle 22 sowie dem vorderen Ende 24a des Führungsdrahtes 24. Die durch den Schnitt 30 unterbrochen dargestellte schlauchförmige Hülle 22 lässt die flexible Antriebswelle 32 erkennen, die innerhalb des Rotors 16 mit diesem drehfest verbunden ist. Innerhalb der Antriebswelle 32 erstreckt sich der Führungsdraht 24. Die Antriebswelle 32 ist zusätzlich als Förderschnecke bzw. Förderschraube ausgebildet, um die durch das Schneidwerkzeug 14, 16 abgetragenen Ablagerungen durch die schlauchförmige Hülle 22 zur Abfuhrkammer 18 zu fördern.

Ein Abschnitt 14a des Stators 14 erstreckt sich in den Rotor 16 hinein. Es ist ersichtlich, dass der Statorabschnitt 14a und der Rotor 16 hülsenförmig ineinandergreifen. Der Statorabschnitt 14a weist zwei umfangsseitig um 180° zueinander versetzte Scherfenster 14b, 14c auf. Der Rotor 16 weist ebenfalls zwei umfangsseitig um 180° zueinander versetzte Fenster 16b, 16c auf.

5

Aus der Fig. 3 ist ersichtlich, dass das Scherfenster 14b des Statorabschnitts 14a in Umfangsrichtung schmäler als dasjenige 16b des Rotors 16 ist. Die eine Kante des Rotorfensters 16b ist als Schneide 16d ausgebildet. Die entgegengerichtete Kante des Statorfensters 14b ist als Schneide 14d ausgebildet. Diese Schneide 14d verläuft mindestens annähernd wellenförmig.

- Die Schneide 16d und die Schneide 14d wirken scherenartig zusammen. Derartige Schneiden sind jeweils in beiden, auch als Scherfenster zu bezeichnenden Fenstern 14b, 14c; 16b, 16c, also umfangsseitig um 180° nacheinander angeordnet. Das vordere Ende 16a des Rotors 16 ist mindestens annähernd konisch verjüngt. Dadurch wird die verengte und zu behandelnde Stelle der Arterie oder Vene beim Einführen des Katheters 12 aufgeweitet.
- Die Fig. 4 zeigt die Stirnansicht des Rotors 16 und des

 vorderen Endes 24a des Führungsdrahtes 24. Ferner ersichtlich sind zwei einander entgegengesetzte Schrägflächen 16e,
 16f des Rotors 16, zwischen denen sich eine Stirnfläche 16g
 befindet. Die Stirnfläche 16g weist umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge 16h, 16i

 auf (Fig. 3). Die Stirnseite des Rotors 16 dient insbesondere zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von den Durchlass
 versperrenden Thromben, um dem Katheter 12 den Weg längs
 des Blutgefässes zu bahnen.
- Die Fig. 5 zeigt einen Querschnitt gemäss V-V nach Fig. 3.

 Der Rotor 16 wird in Pfeilrichtung 34 angetrieben. Dabei greifen die Schneiden 16d des Rotors 16 umfangsseitig an den Ablagerungen, beispielsweise an den Stenosen, an und

WO 96/29941 PCT/CH96/00085

5

10

zerkleinern diese. Die Schneiden 14d des Statorabschnitts
14a erzielen zusammen mit den Rotorschneiden 16d eine
Scherwirkung, wobei die abgescherten Teile der Ablagerungen
in den Bereich der Antriebswelle 32 bzw. Förderschraube
gelangen und von dieser bis zur Abfuhrkammer 18 (Fig. 1)
wegtransportiert werden. Bei dieser Darstellung ist zu
beachten, dass der Aussendurchmesser des Rotors 16 weniger
als 3 mm beträgt.

- Der Rotor 16 und der Stator 14 bestehen vorzugsweise aus Metall. Der Führungsdraht 24 ist ein Stahldraht mit Federspitze 24c. Die auch als Förderschnecke bzw. Förderschraube dienende Antriebswelle 32 besteht beispielsweise aus einem beschichteten Stahldraht. Die schlauchförmige Hülle 22 besteht vorzugsweise aus Kunststoff.
- Zur drehfesten Verbindung des Stators 14 mit der schlauchförmigen Hülle 22 wird deren vorderes Ende 22a (Fig. 2 und
 3) beispielsweise in den Stator 14 hineingepresst. Zur
 Fixierung sind in der Mantelfläche des Stators 14 Löcher
 14e angeordnet, in die das eingepresste Schlauchmaterial
 22b geringfügig hineinguillt.
- Bei der Ansicht nach der Fig. 6 entspricht die Stellung des Stators 14 derjenigen in Fig. 3 und die Stellung des Rotors 16 derjenigen in Fig. 2. Dabei wird der geringfügige Durchmesser-Unterschied zwischen dem Statorabschnitt 14a und dem Rotor 16 deutlich sichtbar.
- Aus dem Längsschnitt nach der Fig. 7 ist insbesondere ersichtlich, dass sich die Antriebswelle 32 mit ihrem vorderen Ende 32a bis in den Kopfteil 16k des Rotors 16 hineinerstreckt und dort mit diesem drehfest verbunden,

beispielsweise in diesen eingepresst ist. Ebenfalls ersichtlich ist, wie die schlauchförmige Hülle 22 im Stator 14 durch die Löcher 14e zug- und drehfest gesichert ist.

- Die Fig. 8 zeigt insbesondere den rechteckigen Drahtquerschnitt 32c der wendelförmigen Antriebswelle 32, die
 gleichzeitig auch als Förderschnecke oder Förderschraube
 dient. Durch die Anordnung des Führungsdrahtes 24 koaxial
 innerhalb der Antriebswelle 32 ergibt sich ein besonders
 guter Wirkungsgrad als Förderschnecke oder Förderschraube.
 Die Förderung der abgetragenen Teile der Ablagerungen
 erfolgt nahezu linear innerhalb der schlauchförmigen Hülle
 22.
- Die Figuren 9 und 10 zeigen alle bereits beschriebenen Teile, jedoch in perspektivischer Darstellung.

Der aus den Fig. 11 bis 13 ersichtliche Katheter 42 besteht aus einem Stator 44 und einem in diesem drehbar gelagerten 20 Rotor 46. Der Stator 44 ist dreh- und zugfest mit einer schlauchförmigen Hülle 52 verbunden. Der Stator 44, der Rotor 46 sowie die schlauchförmige Hülle 52 werden axial von einem Führungsdraht 54 durchsetzt. Zwischen dem Führungsdraht 54 und der schlauchförmigen Hülle 52 ist eine 25 wendelförmige Antriebswelle 62 angeordnet. Das vordere Ende 62a der Antriebswelle 62 ist mit dem Rotor 46 dreh- und zugfest verbunden. Der Drehantrieb des Rotors 46 erfolgt entsprechend der Ausführung (A) gemäss den Fig. 2 bis 10 über die Antriebswelle 62, welche gleichzeitig auch dem 30 axialen Abführen der von der Gefässwand abgelösten und zerkleinerten Ablagerungen dient.

Der Stator 44 weist einen Statorabschnitt 44a mit zwei

WO 96/29941 PCT/CH96/00085

12

einander diametral gegenüberliegend angeordneten Scherfenstern 44b, 44c auf. Die Längskanten der Scherfenster 44b, 44c sind als Schneiden 44d ausgebildet.

Das vordere Ende 46a des Rotors 46 ist auf dem Führungsdraht 54 geführt. In seinem rückwärtigen Bereich weist der Rotor 46 zwei einander diametral gegenüberliegend angeordnete Fenster 46b, 46c auf. Die Längskanten der Fenster 46b, 46c sind als Schneiden 46d ausgebildet. Beim Rotieren des Rotors 46 entsteht zwischen den Schneiden 44d des Stators 44 und den Schneiden 46d des Rotors 46 ein Schervorgang, bei dem das zuvor durch das vordere Ende 46a des Rotors 46 von der Gefässwand abgelöste, mehrheitlich fasrige Ablagerungsmaterial in abführbare Partikel zerkleinert wird.

15

20

Die Wirkungsweise des Bohrkopfes gemäss den Fig. 11 bis 13 (Ausführung B) entspricht im Prinzip derjenigen der Ausführung gemäss den Fig. 2 bis 10 (Ausführung A). Ein wesentlicher Unterschied besteht jedoch darin, dass bei der Ausführung A der Rotor im Bereich der Schneiden den Stator umgibt, während bei der Ausführung B diese beiden Teile relativ zueinander vertauscht angeordnet sind, d.h. in diesem Bereich umgibt der Stator 44 den Rotor 46 an dessen Aussenseite. Ein erheblicher Vorteil der Ausführung B besteht darin, dass die Kontaktfläche des Rotors 46 mit der Gefässwand kleiner und somit das über die Antriebswelle 62 aufzubringende Reibungsmoment geringer ist als bei der Ausführung A gemäss den Fig. 2 bis 10.

30

25

30

PATENTANSPRÜCHE

- 1. Katheter zum Ablösen von abnormalen Ablagerungen in menschlichen Blutgefässen, mit einem an seinem vorderen Ende (12a) angeordneten Schneidwerkzeug, welches einen mittels eines Drehantriebes (20a) einer Antriebseinheit (20) in Rotation versetzbaren Rotor (16) aufweist, sowie mit einer schlauchförmigen Hülle (22) zur Abfuhr der abgelösten Ablagerungen, dadurch gekennzeichnet, dass das Schneidwerkzeug einen Stator (14) mit einem Statorabschnitt (14a) aufweist und dass am Statorabschnitt (14a) und am Rotor (16) scherenartig zusammenwirkende Schneiden (14d, 16d) angeordnet sind.
- Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (14a) und der Rotor (16) mindestens im Bereich der Schneiden (14d, 16d) mindestens annähernd
 zylinderförmig sind, dass der Rotor (16) den Statorabschnitt (14a) als Aussenläufer umgibt und dass die Schneiden (14d, 16d) in den Mantelflächen des Rotors (16) und des Statorabschnitts (14a) angeordnet sind.
- 3. Katheter nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass in den Mantelflächen des Statorabschnitts (14a) und des Rotors (16) Scherfenster (14b, 14c; 16b, 16c) angeordnet sind, deren Kanten als die Schneiden (14d, 16d) ausgebildet sind.
 - 4. Katheter nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (14a) und der Rotor (16) je zwei in Umfangsrichtung um 180° zueinander versetzt angeordnete

PCT/CH96/00085

Scherfenster (14b, 14c; 16b, 16c) aufweisen.

- 5. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich die Schneiden (14d, 16d) mindestens annähernd in Achsrichtung erstrecken.
 - 6. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine der Schneiden (14d), bezogen auf eine zylindrische Fläche, in axialer Richtung wellenförmig ist.
 - 7. Katheter nach einem der Ansprüche 2 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Schneiden (16d) des Rotors (16) Messerschneiden sind.

15

10

5

8. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) in Richtung seines vorderen Endes (16a) mindestens teilweise verjüngt ist.

20

9. Katheter nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) an seiner Stirnseite Mittel (16e, 16f, 16g, 16h, 16i) zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von losen und festen Ablagerungen, beispielsweise Thromben, aufweist.

25

30

- 10. Katheter nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel eine Stirnfläche (16g) und zwei angrenzende, sich gegenüberliegende Schrägflächen (16e, 16f) aufweisen und dass die Stirnfläche (16g) umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge (16h, 16i) aufweist.
- 11. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) und/oder der

Rotor (16) aus Metall bestehen.

- 12. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass sich innerhalb der flexiblen
 5 Antriebswelle (32) vorzugsweise ein vom Katheter unabhängiger Führungsdraht (24) durch den Katheter (12) hindurcherstreckt.
- 13. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche,
 10 dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) mit der als Katheterschlauch dienenden schlauchförmigen Hülle (22) dreh- und zugfest verbunden ist.
- 14. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche,
 15 dadurch gekennzeichnet, dass der Stator (14) um seine Längsachse umlaufend oder hin- und herschwenkbar gelagert ist.
- 15. Katheter nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet,
 20 dass der Schwenkwinkel des Stators (14) so gross bemessen ist, dass durch das Schneidwerkzeug (14d, 16d) mindestens ein Abtragswinkel von 360° erfasst wird.
- 16. Katheter nach Anspruch 14 oder 15, dadurch

 gekennzeichnet, dass der Stator (14) oder die schlauchförmige Hülle (22) mit einem Schwenkantrieb (20b) verbunden
 ist, dessen Ausgangsdrehzahl wesentlich unter derjenigen
 des Drehantriebes (20a) liegt.
- 17. Katheter nach einem der Ansprüche 13 bis 16, dadurch gekennzeichnet, dass der hülsenförmige Stator (14) an seinem der schlauchförmigen Hülle (22) benachbarten Ende in seiner Mantelfläche mindestens ein Loch (14e) aufweist, um

WO 96/29941 PCT/CH96/00085

16

die aus einem Kunststoff bestehende, in den Stator (14) eingepresste Hülle (22) dreh- und zugfest zu verankern.

18. Katheter nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (16) mit dem vorderen Ende (32a) einer in der schlauchförmigen Hülle (22) gelagerten, flexiblen Antriebswelle (32) verbunden ist, deren hinteres Ende mit dem Drehantrieb (20a) verbindbar ist.

10

20

5

- 19. Katheter nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die flexible Antriebswelle (32) als Förderschnecke oder Förderschraube ausgebildet und derart gewendelt ist, dass sie in angetriebenem Zustand die zerkleinerten
- 15 Ablagerungen in Richtung der Antriebseinheit (20) fördert.
 - 20. Katheter nach Anspruch 19, dadurch gekennzeichnet, dass sich ein Führungsdraht (24) koaxial durch die als Förderschnecke oder Förderschraube ausgebildete flexible Antriebswelle (32) hindurcherstreckt.
 - 21. Katheter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Statorabschnitt (44a) und der Rotor (46) mindestens im Bereich der Schneiden (44d, 46d) mindestens annähernd zylinderförmig sind, dass der Rotor (46) mindestens im Bereich der Schneiden (44d, 46d) innerhalb des Statorabschnittes (44a) angeordnet ist und dass die Schneiden (44d, 46d) in den Mantelflächen des Rotors (46) und des Statorabschnitts (44a) angeordnet sind.

30

25

22. Katheter nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass der Rotor (46) an seiner Stirnseite Mittel zum Zerschlagen bzw. Zerkleinern von losen und festen Ablagerun-

17

gen, beispielsweise Thromben, aufweist.

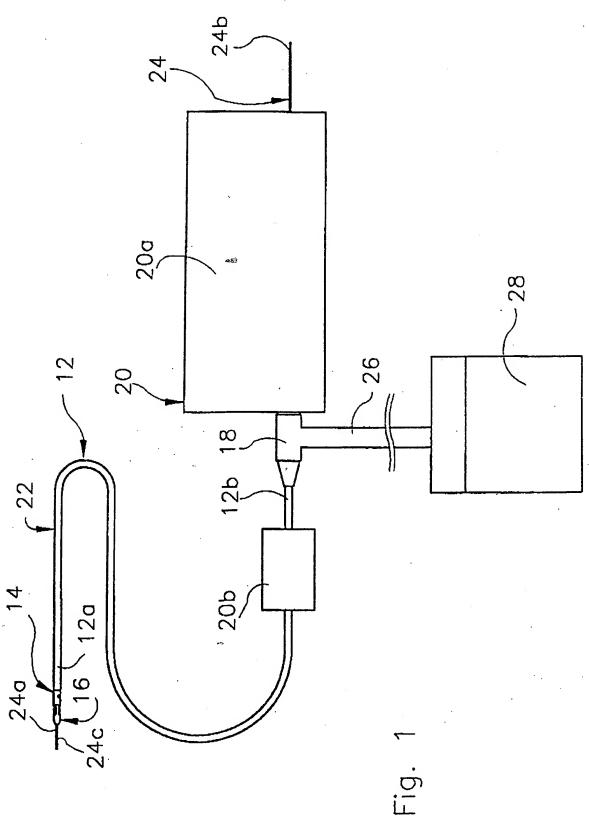
23. Katheter nach Anspruch 22, dadurch gekennzeichnet, dass die Mittel eine Stirnfläche und zwei angrenzende, sich gegenüberliegende Schrägflächen aufweisen und dass die Stirnfläche umfangsseitig hornähnliche, sich nach vorn erstreckende Vorsprünge aufweist.

10

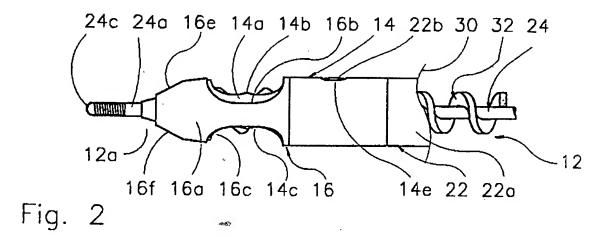
5

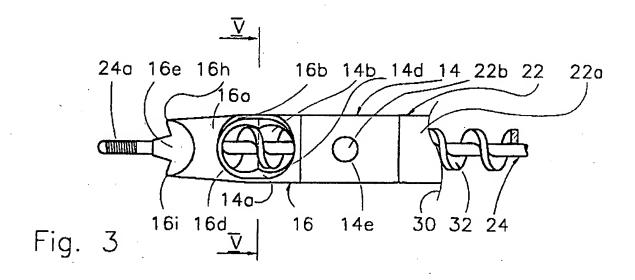
15





2/5





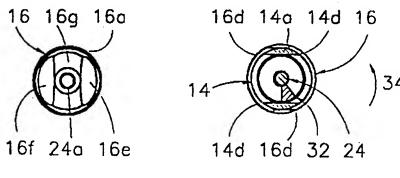
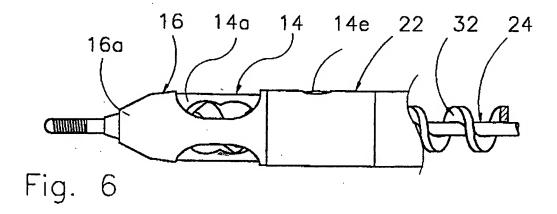


Fig. 4

Fig. 5



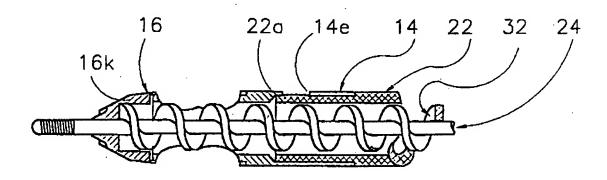


Fig. 7

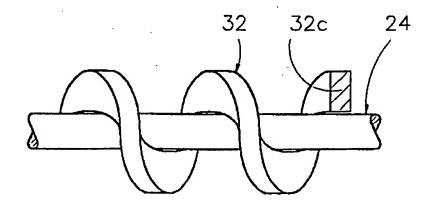
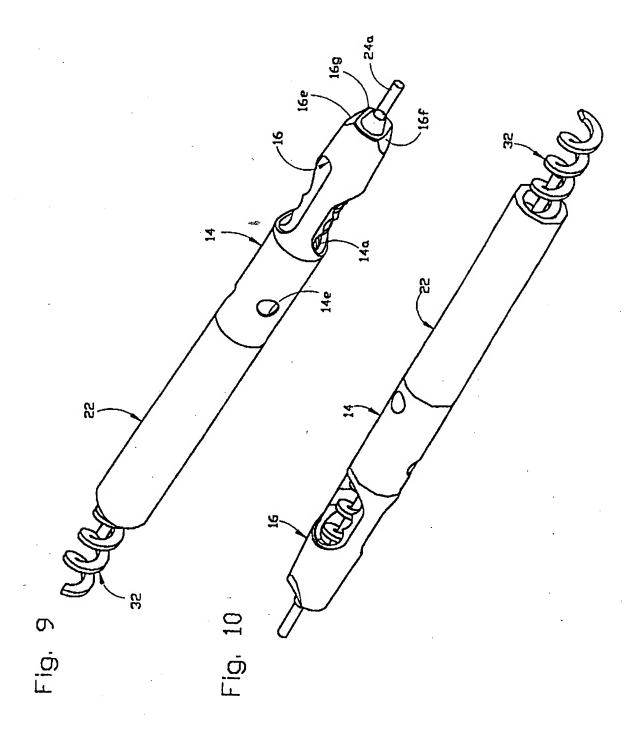
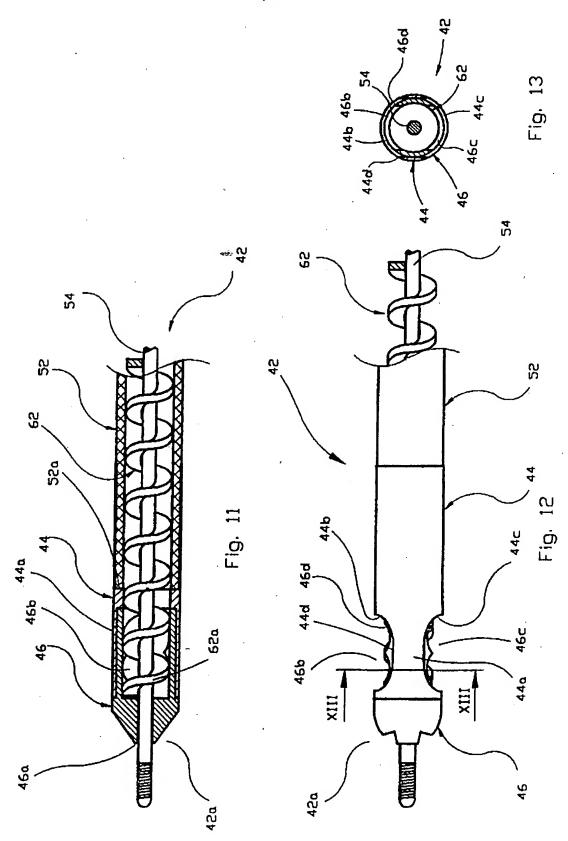


Fig. 8





INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Intern. al Application No PCT/CH 96/00985

		PCT/CI	H 96/00085
A. CLASS IPC 6	SIFICATION OF SUBJECT MATTER A61B17/22		
	to International Patent Classification (IPC) or to both national	classification and IPC	
	S SEARCHED documentation searched (classification system followed by classification system followed by class	Stification symbols)	
IPC 6	A61B A61F		
Documenta	toon searched other than manmam documentation to the exten	t that such documents are included in the	fields searched
Electronic o	data trase consulted during the international search (name of di	ata base and, where practical, search terms	used)
C. DOCUM	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of	the relevant passages	Relevant to claim No.
X ·	WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMET February 1991	1,8,9, 11,13, 21,22	
Y	see the whole document		5-7,12, 14-16, 18-20,23
1	US,A,5 112 299 (PASCALOFF) 12 see column 5, line 46-62; figu	May 1992 ires 5-10	5-7,23
1	US.A,5 269 751 (KALIMAN ET AL. December 1993 see the whole document) 14	12.18-20
		-/	
VI Simple	ner documents are listed in the continuation of box C.	Y Patent famuly members are	lested to any or
<u>ച .</u>		X Patent family members are	
conside	egories of cited documents; ent defining the general state of the art which is not ered to be of particular relevance	"I" later document published after d or priority date and not in conf cited to understand the principle invention	lict with the application but
filing d docume which a catation	nt which may throw doubts on priority claim(s) or is cited to establish the publication date of another i or other special reason (as specified)	"X" document of particular relevant carnot be considered novel or o involve an inventive step when "Y" document of particular relevant cannot be considered to involve	cannot be considered to the document is taken alone e; the claimed invention an inventive step when the
other m	nd referring to an oral disclosure, use, exhibition or icans an published prior to the international filing date but an the priority date claimed	document is combined with one ments, such combination being in the art. '&' document member of the same	obvious to a person skilled
	actual completion of the international search	Date of mailing of the internation	nal search report
	July 1996		
ame and m	uating address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Ripswik Tel. (+ 31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,	Authorized officer	D
	Fax: (- 31-70) 340-3016	Giménez Burgos	, K

Form PCT:ISA-210 (second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

		PCT/CH 96/	30085
(Continu	ROOD DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
tegory "	Creation of document, with medication, where appropriate, of the relevant passages	R	elevant to claim No.
1	EP.A.O 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9 February 1994 see abstract; figures see column 4, line 34-47		14-16
X	WO,A,92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14 May 1992 see the whole document		1,5-8, 11,13, 21,22
Ą	US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24 January 1995		1-3,5-8, 11,21
	see column 4, line 26-54; figures 3,4		
A	US,A,4 857 046 (STEVENS ET AL.) 15 August 1989 see the whole document		
		ĺ	
	-90		
	*		
	-90		
• .		·	
•			
-			
	*		
	.		

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

information on patent family members

Intern 221 Application No PCT/CH 96/00085

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
WO-A-9101114	07-02-91	US-A- AT-T- AU-B- AU-B- CA-A- EP-A- JP-T- US-A- US-A-	5087265 139895 651950 6155190 2063741 0484424 5501074 5370651 5431673	11-02-92 15-07-96 11-08-94 22-02-91 25-01-91 13-05-92 04-03-93 06-12-94 11-07-95	
US-A-5112299	12-05-92	NONE		,	
US-A-5269751	14-12-93	AT-B- CA-A- DE-D- EP-A- JP-A-	391075 1328593 58908266 0360791 2134149	10-08-90 19-04-94 06-10-94 28-03-90 23-05-90	
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A-	2696924	22-04-94	
WO-A-9207500	14-05-92	US-A- CA-A- EP-A- JP-T-	5242460 2092992 0554395 6502562	07-09-93 26-04-92 11-08-93 24-03-94	
US-A-5383884	24-01-95	NONE			
US-A-4857046	15-08-89	NONE			

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

ales Aktenzeichen

PCT/CH 96/00085 A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES IPK 6 A61B17/22 Nach der Internationalen Patentilassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK B. RECHERCHIERTE GEBIETE Retherchierter Mindestprufstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole) IPK 6 A61B A61F Recherchierte aber nicht zum Mindestprußstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen Während der internationalen Recherche konniberte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evd. verwendete Suchbegriffe) C. ALS WESENTLICH ANGESEIIENE UNTERLAGEN Bezeichnung der Veröffendichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile Betr. Anspruch Nr. Kategone' X 1,8,9, WO,A,91 01114 (AMERICAN BIOMED, INC.) 11,13, 7.Februar 1991 21,22 siehe das ganze Dokument Y 5-7,12, 14-16, 18-20,23 US,A,5 112 299 (PASCALOFF) 12.Mai 1992 5-7.23Y siehe Spalte 5, Zeile 46-62; Abbildungen 5-10 12,18-20 Y US,A,5 269 751 (KALIMAN ET AL.) 14.Dezember 1993 siehe das ganze Dokument X Siche Anhang Patentiamilie Weitere Veroffentlichungen und der Fortsetzung von Feld C zu Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätedatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondem nur zum Verstandins des der Besondere Kategorien von angegebenen Veroffentlichungen 'A' Veroffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theone angegeben ist älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum verollendicht worden ist 'X' Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindukum allen aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Täugkeit berühend betrachtet werden. Veröffentlichung, die gerignet ist, einen Prioritatisanspruch zwerfelhaft er-schanen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden -y-roll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie Veröffenlichung von besonderer Bedeutung, die bearupruchte Erfundung kann meht als auf erfunderischer Tätigkeit berühend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen deser Kategone in Verbundung gebracht wurd und diese Verbindung für einen Fachmann naheltegend ist ausge(lidet) Veroffentlichung, die sich auf eine mundliche Offenbarung, cate Beautzing, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach "&" Veröffentlichung, die Mitglied derseiben Patentfarmise ist dem beanspruchten Prioritatedatum veröffentlicht worden ist Absendedatum des internationalen Recherchenberichts Datum des Abschlusses der internationalen Recherche 01.08.96 24.Juli 1996

1

Bevollmächtigter Bediensteter Name und Postanschrift der Internationale Recherchenbehorde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Ripunta Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nt. Giménez Burgos, R Fax (+ 31-70) 340-3016

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Interna Jes Aktonzeichen
PCT/CH 96/00085

		PCT/CH 96	/00085
C4Foreset	ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
stegone'	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderheh unter Angabe der in Betracht komm	enden Tale	Betr. Anspruch Nr.
1	EP,A,O 582 533 (LABORATOIRES DOMILENS S.A.) 9.Februar 1994 siehe Zusammenfassung; Abbildungen siehe Spalte 4, Zeile 34-47		14-16
(WO.A.92 07500 (DEVICES VASCULAR INTERVENTION, INC.) 14.Mai 1992		1,5-8, 11,13, 21,22
	siehe das ganze Dokument US,A,5 383 884 (SUMMERS) 24.Januar 1995		1-3,5-8,
	siehe Spalte 4, Zeile 26-54; Abbildungen 3,4		11,21
4	US.A.4 857 046 (STEVENS ET AL.) 15.August 1989 siehe das ganze Dokument		
		•	-
	·		
	•		
	·		
			÷

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veroffentlichungen, die zur selben Patentiamitie gehören

Interna ales Aktenzeichen
PCT/CH 96/00085

Im Recherchenbericht ungeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie		Datum der Veröffentlichung	
WO-A-9101114	07-02-91	US-A- AT-T- AU-B- AU-B- CA-A- EP-A- JP-T- US-A- US-A-	5087265 139895 651950 6155190 2063741 0484424 5501074 5370651 5431673	11-02-92 15-07-96 11-08-94 22-02-91 25-01-91 13-05-92 04-03-93 06-12-94 11-07-95	
US-A-5112299	12-05-92	KEINE		,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	
US-A-5269751	14-12-93	AT-B- CA-A- DE-D- EP-A- JP-A-	391075 1328593 58908266 0360791 2134149	10-08-90 19-04-94 06-10-94 28-03-90 23-05-90	
EP-A-0582533	09-02-94	FR-A-	2696924	22-04-94	
WO-A-9207500	14-05-92	US-A- CA-A- EP-A- JP-T-	5242460 2092992 0554395 6502562	07-09-93 26-04-92 11-08-93 24-03-94	
US-A-5383884	24-01-95	KEINE			
US-A-4857046	15-08-89	KEINE			